

# **Regulaciones Generales PrimusGFS**

Versión 2.1

## CONTENIDOS

1. Introducción
2. Alcance
3. Legislación
4. Guía para la Administración de Organismos de Certificación
5. Duración y Frecuencia de la Auditoría
6. Categorías de Certificación de Alimentos
7. Requisitos del Auditor
  - 7.1 Calificación/Educación
  - 7.2 Experiencia
  - 7.3 Capacitación formal del Auditor
  - 7.4 Evaluación del Auditor
  - 7.5 Supervisor Técnico
  - 7.6 Alcance de la Auditoría
  - 7.7 Capacitación continua
  - 7.8 Atributos y Competencia
8. Conflictos de Interés
9. Proceso de Certificación
  - 9.1. Solicitud
  - 9.2. Ejecución de la auditoría
10. Evaluación
  - 10.1. Conformidad de las preguntas individuales
  - 10.2. Sistema de puntuación
  - 10.3. Cálculo de la puntuación por módulo y operaciones
  - 10.4. Falla automática
  - 10.5. Circunstancias Especiales
11. Requisitos para el Reporte de Auditoría
12. No Conformidades y Acciones Correctivas
13. Decisión de la Certificación
  - 13.1. Evaluación de las puntuaciones
  - 13.2. Emisión de la certificación
  - 13.3. Quejas y Apelaciones
14. Sanciones
15. Distribución de los Reportes de Auditoría
16. Extensión del Alcance de la Certificación
17. Uso del logo y Marca Registrada

ANEXO 1 - Glosario

ANEXO 2 - Diagrama de Flujo del Proceso de Aprobación de Organismos de Certificación v1

ANEXO 3 - Diagrama de Aplicabilidad

## 1. Introduction

- a. PrimusGFS es un sistema privado que establece requisitos voluntarios para la certificación de productos del sector Agrícola a nivel mundial.
- b. Estas Regulaciones Generales explican el Sistema de Certificación PrimusGFS y el proceso a seguir para obtener esta certificación. Pretende también establecer mecanismos de comunicación, funciones y obligaciones de Azzule como propietario de este esquema, de los Organismos de Certificación y los solicitantes que deseen obtener la certificación de sus productos.

## 2. Alcance

- a. El Alcance de PrimusGFS está enfocado a la Inocuidad Alimentaria de aquellos productos del sector Agrícola que estén destinados al consumo humano. Con este propósito, PrimusGFS establece una serie de requisitos para el manejo de la producción, manipulación, procesamiento y operaciones de almacenaje, situaciones que deben ser consideradas para asegurar la seguridad de los consumidores.
- b. El objetivo principal es cumplir con la verificación de Tercera Llevada a cabo por los Organismos de Certificación, para los temas de inocuidad alimentaria relevantes que están asociados con cada una de sus diferentes etapas de producción. Además, establece un mínimo de condiciones aceptables para el desempeño de los solicitantes. Para esto, el Estándar ha definido tres áreas fundamentales que una empresa en el sector Agrícola debe tener en cuenta en la producción y/o manufactura de sus productos
  - i. Sistema Administrativo de la Inocuidad Alimentaria
  - ii. Buenas Prácticas Agrícolas y/o de Manufactura
  - iii. Sistema HACCP
- c. Una explicación de los requisitos para cada una de estas áreas se proporciona en los documentos normativos vigentes del Esquema PrimusGFS:
  - i. PrimusGFS – Regulaciones Generales
  - ii. PrimusGFS – Estándar
  - iii. PrimusGFS – Lista de Verificación
  - iv. PrimusGFS - Preguntas y Expectativas
- d. PrimusGFS puede emitir documentos normativos adicionales.
- e. Los documentos normativos serán revisados internamente cada año y se realizarán cambios si fuese necesario. Los documentos normativos se reeditarán cada cuatro años o con más frecuencia si fuese necesario, por ejemplo en respuesta a factores tales como situaciones importantes para la inocuidad alimentaria o nuevos requisitos regulatorios, etc.
- f. La revisión del esquema se llevará a cabo tomando en cuenta la retroalimentación de todos los usuarios, y los cambios serán enviados para su consulta a las partes interesadas.
- g. El idioma original de los documentos normativos es el inglés. Cuando sea necesario, se realizarán traducciones a otros idiomas y también serán publicadas como documentos normativos oficiales. La versión en el idioma inglés es la principal fuente de referencia en caso de que se presente cualquier controversia.
- h. Los documentos normativos y sus traducciones se pueden encontrar en la página web de PrimusGFS ([www.primusgfs.com](http://www.primusgfs.com)).
- i. El propietario del programa llevará a cabo revisiones periódicas del funcionamiento del esquema y tomará las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de los

requisitos de GFSI; estas revisiones deberán ser parte de un programa de auditoría interna.

### **3. Legislación**

- a. La legislación de Inocuidad Alimentaria difiere de un país a otro. PrimusGFS ha sido desarrollado para asegurar que cuando existen leyes, guías específicas para un producto y/o recomendaciones de buenas prácticas; estas prácticas y parámetros se utilicen como referencia para el cumplimiento del solicitante, estableciendo los criterios mínimos aceptables para la certificación de la inocuidad alimentaria. En caso de que no existan leyes documentadas o guías de buenas prácticas, los usuarios del esquema de certificación deben permitir cierto grado de asociación de riesgo para cumplir los criterios mínimos para la certificación de inocuidad alimentaria.

### **4. Guía para la Administración de Organismos de Certificación**

- a. La certificación con el esquema PrimusGFS sólo puede ser realizada por Organismos de Certificación (OC) aprobados. Las actividades de certificación se llevarán a cabo por personal que cuenta con las competencias necesarias para cumplir con toda la gestión, y las funciones administrativas, técnicas y de auditoría.
- b. El OC deberá tener un sistema de calidad documentado e implementado, el cual deberá contener todos los requisitos necesarios para el cumplimiento de la norma de acreditación. La información del sistema de calidad requerido estará siempre disponible para Azzule.
- c. Se designará a un miembro del personal del OC como responsable del desarrollo, implementación y mantención del sistema de calidad. Esta persona será quién estará en contacto con Azzule para la gestión del Esquema. El OC deberá mantener registros sobre las calificaciones, capacitación y experiencia del Gerente del Esquema y de todo el personal involucrado en el proceso de certificación.
- d. El OC debe estar acreditado para el alcance de PrimusGFS según la Guía ISO/IEC 65 o ISO/IEC 17021. El Organismo de Acreditación debe estar afiliado al Foro Internacional de Acreditación (IAF) y firmante de los Acuerdos Multilaterales de Reconocimiento (MLA). Ver el diagrama de flujo del proceso de aprobación del OC en el Anexo 1.
- e. Azzule pondrá a disposición pública la lista de los OC aprobados.
- f. Cuando el OC tiene una Guía ISO/IEC 65 actualizada o acreditación de ISO/IEC 17021 y solicita al Organismo de Acreditación una modificación de alcance o extensión para incluir PrimusGFS, el OC debe proporcionar pruebas por escrito para notificar a Azzule de tales circunstancias.
- g. Los OC serán acreditados dentro de un año desde la fecha de la solicitud al Organismo de Acreditación. Si la acreditación no se obtiene dentro de este plazo, el dueño del esquema velará por que el contrato con el OC se dé por terminado y se revisen las medidas apropiadas.
- h. Para los OC que prestan servicios no acreditados, deberán poner a disposición del público el alcance de su acreditación, con el fin de evitar la ambigüedad con los servicios acreditados ofrecidos.
- i. Azzule definirá un conjunto de indicadores de desempeño para los OC, los cuales serán supervisados de acuerdo a un programa basado en el riesgo, el cual tendrá en cuenta el número de certificaciones emitidas por el OC, los productos certificados, el tipo de operaciones, las quejas recibidas y cualquier otro factor que Azzule considere representativo .

- j. Azzule tiene la facultad para ejecutar inspecciones in situ en la oficina del OC, realizar evaluaciones al auditor con respecto a sus habilidades técnicas, revisar informes de auditoría, la revisión de cualquier material efectuado en el marco del proceso de certificación del esquema de PrimusGFS, o solicitar información o documentación relativa a los informes de auditoría de acreditación del OC y acciones correctivas, y cualquier otro elemento relacionado con el cumplimiento de este acuerdo.
- k. Los OC notificarán a Azzule de manera oportuna de cualquier cambio relevante en su estructura de gestión o constitución.
- l. En el caso de posibles conflictos o problemas que podrían poner a PrimusGFS en desprestigio, Azzule y el OC se pondrán de acuerdo sobre las medidas apropiadas a tomar.

## 5. Duración y Frecuencia de la Auditoría

- a. Una entidad independiente (OC aprobado) será el responsable de evaluar si una compañía cumple los requisitos de PrimusGFS y la consiguiente Certificación. El OC será responsable también de definir la duración de la auditoría y la frecuencia.
- b. La duración estimada de la auditoría será calculada por el OC al realizar la programación de ésta, y será ajustada por el auditor teniendo en cuenta la siguiente información:
  - i. Tipo de operación(es) a certificar
  - ii. Número de operaciones a certificar
  - iii. Tamaño de las operaciones
  - iv. Número de productos y su similitud en el proceso de producción
  - v. Complejidad del proceso de producción y/o manejo de los procesos
  - vi. Nivel de preparación de la compañía
- c. La duración de la auditoría será estimada por la organización y las operaciones incluidas en el proceso de certificación. La estimación de la duración de la auditoría estará compuesta por el tiempo necesario para llevar a cabo la auditoría del Módulo 1, más el tiempo que se requerirá para auditar cada tipo de operación incluida en el alcance de la certificación. La siguiente tabla proporciona pautas para la estimación de la duración de la auditoría:

Tipo de Operación	Duración estimada (horas)		
	Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3*
Rancho	3 horas	2 horas	N/A
Invernadero		2 horas	N/A
Cuadrilla de cosecha		1.5 horas	N/A
Centro de almacenamiento y distribución		3 horas	1 hora
Cuarto frío y almacén en frío		3 horas	1 hora
Empaque		4 horas	2 horas
Procesadora		5 horas	3 horas

*Tabla de duración estimada de la auditoría*

\* La duración del módulo 3 puede variar significativamente en función del número de planes de HACCP, el resultado del Análisis de Peligros y el número de PCC.

- d. La duración estimada de la auditoría comprende todo el proceso de ésta, desde la reunión de apertura hasta la reunión de cierre con la organización, en la cual se indican las no conformidades. En el informe de auditoría se acreditará el tiempo empleado para

- el proceso de la auditoría. Los Organismos de Certificación deberán justificar en caso de presentarse desviaciones significativas en la duración de la auditoría.
- e. La fecha límite para la auditoría posterior será de 12 meses a partir de la fecha de la auditoría anterior y no desde la fecha de emisión del certificado anterior.
  - f. Esta frecuencia puede modificarse debido a factores tales como:
    - i. Modificación del alcance y/o ubicación de las operaciones durante el tiempo de validez del certificado.
    - ii. La estacionalidad de los productos de hasta 3 meses de extensión de la fecha de vencimiento del certificado actual por circunstancias justificadas.
    - iii. Cantidad y tipo de no conformidades detectadas en el momento de la auditoría.
    - iv. Pueden ser necesarias visitas adicionales debido a insuficiente evidencia de las acciones correctivas.
  - g. Estas y otras situaciones deben ser evaluadas y documentados por el OC para definir la frecuencia de la auditoría requerida para cada solicitante, así como la justificación de cualquier modificación.

## 6. Categorías de Certificación de Alimentos

- a. PrimusGFS es un esquema que define los requisitos de inocuidad alimentaria para la producción de alimentos en los siguientes sectores:

Alcance	Nombre de la categoría	Tipo(s) de Operación(es)	Ejemplos de productos
BI	Cultivo de plantas (que no sean granos y legumbres)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rancho</li> <li>▪ Invernadero</li> <li>▪ Cuadrilla de cosecha</li> </ul>	Frutas, vegetales, cualquier planta que no sean granos y legumbres producidos para el consumo humano
BII	Cultivo de Granos y Legumbres	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Rancho</li> <li>▪ Invernadero</li> <li>▪ Cuadrilla de cosecha</li> </ul>	Granos y legumbres producidos para el consumo humano
D	Manejo de pre-proceso de productos vegetales, nueces y granos	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Centro de almacenamiento y distribución</li> <li>▪ Cuarto de frío / Almacén en frío</li> <li>▪ Empaque</li> </ul>	Descascarado de frutos secos, secado de granos, clasificación de frutas y hortalizas, almacenamiento, limpieza, lavado, enjuague, transporte de producto mediante agua (fluming), selección, clasificación, recorte, empaquetado, enfriamiento, enfriamiento hídrico, encerado, mojado, empaque, re-empaque, montaje, almacenamiento, carga y/o cualquier otra actividad de manipulación que no transforme significativamente el producto de su forma original al momento de su cosecha.
EII	Procesamiento de productos vegetales perecibles	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procesadora</li> </ul>	Producción de productos de origen vegetal (incluyendo granos, frutos secos y legumbres). Lavado, rebanado, cortar en cubos, cortar, triturar, pelado, clasificación, pasteurización, cocción, refrigeración, jugo, prensado, congelado, envasar en atmósfera modificada, envasar al vacío o cualquier otra actividad que transforma significativamente el producto desde su estado original.
EIII	Proceso de	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Procesadora</li> </ul>	Producción de productos vegetales con

	productos animales y vegetales perecibles (productos combinados)		ingredientes de origen animal (por ejemplo, ensaladas listas para comer con pollo a la parrilla o cualquier otra carne, alimentos congelados con ingredientes vegetales y animales, etc.). Mezclar, cocinar, enfriar, congelar, envasar en atmósfera modificada, envasar al vacío.
EIV	Proceso de productos estables a temperatura ambiente	• Procesadora	Producción de alimentos de origen agrícola que se almacenan y se venden a temperatura ambiente * Limitado a sólo los productos agrícolas. Ejemplos de ello son: deshidratado, tostado, salado, prensado, molienda, etc.

*Tabla de Categorías: Tomado del Documento de Orientación GFSI: Parte II, Anexo 1 - Alcance del Reconocimiento GFSI.*

## 7. Requisitos del Auditor

- a. Los Organismos de Certificación son responsables de asegurar que los auditores que realizan las inspecciones están en conformidad con los siguientes requisitos mínimos y tienen pruebas para demostrarlo.

### 7.1 Calificación/Educación

- a. Los auditores deben tener una educación con fundamentos en agricultura/cultivos, o en una disciplina relacionada con las ciencias biológicas o alimentos, o como mínimo haber completado satisfactoriamente un curso de educación superior o su equivalente en una de estas disciplinas, con un título, grado, diploma o un certificado de una institución reconocida, como se describe en la Orientación GFSI, v1.6, Parte II, Anexo 3 o en sus revisiones posteriores a esa orientación.

### 7.2 Experiencia

- a. Experiencia laboral
- i. Se prefiere un auditor que tenga cinco años de experiencia en la industria agrícola y/o alimenticia, pero como mínimo, debe tener por lo menos dos años de experiencia en áreas tales como aseguramiento de la calidad o funciones de inocuidad alimentaria en producción o fabricación de alimentos, comercio minorista, inspección o ejecución. Algunos ejemplos de experiencia en la producción de alimentos se encuentran en la Tabla Categorías: Tomado del Documento de Orientación GFSI: Parte II, Anexo 1 - Alcance del reconocimiento GFSI.
  - ii. Todos los auditores deben aprobar el examen PrimusGFS para ser aprobados inicialmente y, posteriormente, cuando haya una nueva versión del esquema o según lo requiera Azzule. El examen incluye el conocimiento y comprensión de los siguientes temas:
    - Los documentos normativos de PrimusGFS.
    - Legislación relevante concernientes a alimentos/agricultura
    - Procesos de producción/manufactura agrícola

- Sistemas administrativos de calidad, buenas prácticas agrícolas y/o de manufactura y sistemas HACCP
- iii. Este examen debe ser tomado por todos los auditores aprobados cada vez que haya una nueva versión del programa y antes de realizar auditorías utilizando la nueva versión.
- b. Experiencia en auditorías
  - i. Los auditores deben contar con un mínimo de 10 días de auditorías o experiencia práctica auditando en 5 auditorías; las cuales deben ser reconocidas por GFSI. Esta experiencia puede ser como auditor de tercera o segunda parte, o como sombra de un auditor autorizado. La información acerca de la experiencia en auditoría deberá ser documentada, incluyendo detalles como: fechas, organización auditada, tipo de operación que se audita y la función del candidato a auditor.

### 7.3 Capacitación formal del Auditor

- a. Los auditores deben haber completado satisfactoriamente los siguientes cursos:
  - i. Capacitación reconocida en técnicas de auditoría basadas en Sistemas administrativos de la Calidad o Sistemas Administrativos de Inocuidad Alimentaria, con duración de una semana/ 40 horas o su equivalente.
  - ii. Capacitación en HACCP basada en los principios del Codex Alimentarius impartida por una institución reconocida con una duración mínima de 2 días o 16 horas.
  - iii. Capacitación de auditor PrimusGFS aprobado según lo definido por Azzule.

### 7.4 Evaluación del Auditor

- a. Para la aprobación inicial de un auditor, se debe llevar a cabo una evaluación de auditoría la cual es realizada por un auditor ya aprobado. Esta incluirá la evaluación de los conocimientos de los siguientes conceptos:
  - i. Documentos normativos de PrimusGFS.
  - ii. Los principios de Inocuidad Alimentaria, HACCP, programas de Pre-requisitos, el manejo de las leyes y reglamentos pertinentes y ser capaz de aplicarlos cuando corresponda.
  - iii. Sistemas de calidad, técnicas específicas de auditoría y categoría específica
- b. La evaluación del auditor deberá documentarse mediante un formulario ya definido que es proporcionado por Azzule para tal fin, donde el auditor evaluador será capaz de describir los detalles y resultados de la evaluación.

### 7.5 Supervisor Técnico

- a. El OC debe nombrar al menos una persona para ser un Supervisor Técnico (ST), bajo los siguientes criterios:
  - i. Cumple con la Calificación/Educación y experiencia laboral de un auditor
- b. El ST tendrá las siguientes responsabilidades:
  - i. Mantener la competencia del personal del OC través de la capacitación, cuando haya una nueva versión del esquema.
  - ii. Ser la persona que aclara los aspectos técnicos con el personal del OC y las organizaciones auditadas
  - iii. Actuar como contacto técnico con el Propietario del Esquema



iv. La autorización de los nuevos auditores aprobados para el OC

7.6 Alcance de la Auditoria

- a. La asignación del alcance de cada auditor debe ser definido por un análisis de sus calificaciones, formación y experiencia. Con el fin de ser aprobado para las dos opciones del Esquema PrimusGFS (campo e instalaciones), la evaluación del auditor debe realizarse cubriendo ambas opciones. Esto puede realizarse al mismo tiempo en una organización o como eventos separados. En consecuencia, el auditor puede ser aprobado para realizar solamente auditorías de BPA (campo), o solamente auditorías de BPM (instalaciones) o para ambas opciones.
- b. En situaciones donde el auditor desee ampliar su alcance para incluir otra opción del Esquema, el auditor debe cumplir con todos los requisitos para los auditores que se mencionan en esta sección, y someterse y completar con éxito la evaluación para la opción adicional (campo o instalación) y ser aprobado como competente por el OC.

7.7 Capacitación continua

- a. Para mantener el estado de auditor aprobado, se debe contar con evidencia de al menos cinco auditorías o siete días de trabajo de auditoría por año bajo el esquema PrimusGFS, y de esta manera conservar el conocimiento del esquema y de la industria.
- a. El auditor tiene la responsabilidad de estar actualizado en las buenas prácticas de cada opción en la que está aprobado para así ser capaz de aplicar las leyes y regulaciones relevantes. Los Organismos de Certificación deberán mantener registros de las capacitaciones relevantes que han sido tomadas por los auditores.

7.8 Atributos y Competencia

- a. Los Organismos de Certificación deben tener un sistema que asegure que los auditores se comportan de manera profesional. La evaluación de los auditores debe contemplar evaluar sus aptitudes personales.
- b. Los Organismos de Certificación deben ser capaces de demostrar que los auditores cumplen con los requisitos para mantener la aprobación de sus competencias para PrimusGFS. De la misma manera los OC deben conservar los registros de las calificaciones/educación, experiencia, capacitación, auditorías supervisadas, evaluación, aprobación, re-aprobación y otros, mientras tengan relación laboral y por un periodo mínimo.
- c. Los Organismos de Certificación serán responsables del registro de todos los auditores aprobados con Azzule, proporcionando información sobre sus calificaciones, experiencia, entrenamiento, evaluación, alcances de auditoría, etc.

## 8. Conflictos de Interés

- a. Los Organismos de Certificación y su personal que está involucrado en el proceso de certificación deben firmar un contrato o acuerdo que los compromete a:
  - i. Evitar cualquier conflicto de interés en las actividades de certificación con respecto a los servicios (capacitación y/o consultoría) proporcionados a los solicitantes de la certificación.

- ii. Declarar cualquier posible conflicto de interés para la gestión del OC cuando se asignen funciones en el programa que estén relacionadas con un solicitante.
- iii. Estar libre de cualquier interés comercial en las compañías o productos a certificar.
- iv. Mantener la confidencialidad de toda la información específica del cliente excepto cuando sea requerido por esta norma o por la ley.

## 9. Proceso de Certificación

### 9.1. Solicitud

- a. Los solicitantes deben proporcionar al OC la información que define el alcance de la certificación que ellos quieren obtener en sus operaciones. Esta información debe incluir como mínimo lo siguiente:
  - i. Detalles de la Organización;
  - ii. Información de contacto;
  - iii. Los detalles sobre la operación(es) que han de incluirse en el alcance de la certificación. En caso de operaciones de campo, cada sitio se denomina según corresponda "Rancho" o "Invernadero" y la solicitud debe detallar los diferentes sitios a certificar. En el caso de Instalaciones cada sitio es conocido como "Centro de Almacenamiento y Distribución", "Cuarto Frío y Almacén en Frío", "Empaque" o "Procesadora".
  - iv. Los productos de operación de campo incluidos en el alcance de la certificación.
    - Los productos deben estar presentes en el campo en el momento de la auditoría.
    - Cuando un producto no está presente en el momento de la auditoría, pero la operación desea incluirlo en el alcance de la certificación de su auditoría, puede tenerse en cuenta si el producto se considera similar y si los siguientes registros se presentan a la OC para su revisión y aceptación:
      - Cronograma de plantación que incluye los productos adicionales
      - Descripción del proceso o diagrama de flujo con el detalle de cada paso del proceso de producción
      - Los registros de producción de los 12 meses anteriores del ciclo productivo de los cultivos adicionales
  - v. Los productos de operación de Instalaciones incluidos en el alcance de la certificación.
    - La operación debe estar en ejecución y los productos deben estar presentes en la operación en el momento de la auditoría.
    - Cuando un producto no está presente en el momento de la auditoría, pero la operación desea incluirlo en el alcance de la certificación de su auditoría, puede tenerse en cuenta si el producto se considera similar y si los siguientes registros se presentan a la OC para su revisión y aceptación:
      - Descripción del proceso o diagrama de flujo con el detalle de cada paso del proceso de producción y el equipo utilizado
      - Los registros de producción de los 12 meses anteriores del ciclo productivo de los cultivos adicionales
  - vi. Período de auditoría deseado
  - vii. El idioma en que se realizará la auditoría y el idioma que se utilizará en el informe de auditoría.

## 9.2. Ejecución de la auditoría

- a. La auditoría se debe realizar con la versión más actual de los documentos normativos PrimusGFS.
- b. El Estándar PrimusGFS se divide en 3 Módulos:
  - i. Módulo 1 – Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria
  - ii. Módulo 2 – Opciones de BPA y BPM
  - iii. Módulo 3 – HACCP
- c. Cada Módulo está dividido en secciones relacionadas con el Módulo específico y cada sección incluye preguntas que detallan la sección específica. La siguiente tabla (Tabla 1) describe la estructura del Estándar, mostrando la división en Módulos y Secciones:

Módulo 1	Módulo 2		Módulo 3
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPA	Opción BPM	HACCP
1.01 Sistema Administrativo	2.01 BPA Generales	2.16 Aspectos Generales de las BPM	3.01 Pasos preliminares
1.02 Control de los Documentos y Registros	2.02 Identificación del Sitio	2.17 Control de plagas	3.02 Desarrollo del Plan HACCP escrito
1.03 Procedimientos y Acciones Correctivas	2.03 Historia del Terreno	2.18 Áreas de Almacenamiento y Material de empaque	3.03 Ejecución de Plan HACCP en la planta
1.04 Inspecciones Internas y Externas	2.04 Uso de los terrenos adyacentes	2.19 Prácticas operacionales	
1.05 Rechazo y liberación de producto	2.05 Control de plagas y materia extraña – <i>Aplicable solo para invernaderos</i>	2.20 Prácticas de los empleados	
1.06 Control de Proveedores	2.06 Uso de medios de crecimiento (sustratos) – <i>Aplicable solo para Invernaderos</i>	2.21 Equipo	
1.07 Rastreabilidad y Recuperación del producto	2.07 Fertilizantes/Nutrición del Cultivo	2.22 Limpieza del Equipo	
1.08 Seguridad Alimentaria	2.08 Riego/Uso del Agua	2.23 Limpieza General	
	2.09 Protección del Cultivo	2.24 Edificios y Terrenos	
	2.10 Higiene de los empleados de Campo ( <i>Aplica a los trabajadores de Rancho o Invernadero y no a los trabajadores de cosecha</i> )	2.25 Archivos de Químicos	
	2.11 Inspecciones de Cosecha, Políticas y Entrenamiento	2.26 Documentación de Control de Plagas	
	2.12 Actividades del personal de cosecha e instalaciones sanitarias ( <i>Aplica a los cosechadores</i> )	2.27 Registros de Monitoreo de Operaciones	
	2.13 Prácticas de cosecha	2.28 Archivos de Mantenimiento y Sanitización	
	2.14 Transporte y Rastreo	2.29 Documentación de empleados	
	2.15 Almacenamiento en sitio	2.30 Registros de Pruebas/Análisis	
		2.31 Registros de Almacenamiento y Distribución a temperaturas controladas	
		2.32 Control de Alérgenos	

Tabla 1. Estructura del Estándar PrimusGFS

- d. Las auditorías deben cubrir los tres Módulos para la certificación.
  - i. El Módulo 1: siempre será aplicable para todas las certificaciones.
  - ii. El Módulo 2 se divide en dos opciones, BPA y BPM y por lo menos una de ellas siempre será aplicable, dependiendo del tipo de operación. La opción de BPA es aplicable para las operaciones de Campo mientras que la de BPM es aplicable para las operaciones de Instalaciones.

- Dentro de la opción de BPA, la aplicabilidad de cada sección depende de la operación que se certifique, con las siguientes secciones correspondientes para cada operación:
    - Rancho: serán aplicables las secciones 2.1 a 2.10, a excepción de la sección 2.05 y 2.06 que solamente aplica a las operaciones de "Invernadero".
    - Invernadero: serán aplicables las secciones 2.01 a 2.10.
    - Cosecha: serán aplicables las secciones 2.11 a 2.15 (auditorías de cuadrilla de cosecha pueden estar vinculados a las áreas de cultivo o instalaciones).
  - En la opción BPM del Módulo 2, serán aplicables las secciones 2.16 a 2.32, aunque habrán algunas preguntas individuales que pueden no aplicar en algunos tipos de operaciones lo cual será determinado al hacer la inspección, basándose en cada instalación y utilizando como referencia el Diagrama de Aplicabilidad (Anexo 3).
- iii. Módulo 3
- Este módulo no será aplicable para operaciones de campo, por ejemplo, para actividades realizadas solamente en el área de cultivo a nivel de campo.
  - Este módulo siempre será aplicable para todas las operaciones de instalaciones.
  - Para las operaciones de las instalaciones donde no hay Puntos de Control Críticos identificados, no pueden ser aplicables algunas secciones del Módulo 3. La aplicabilidad debe determinada basándose en análisis de riesgo documentado de todos los pasos del proceso.
  - Este módulo HACCP se basa en los 7 principios de HACCP del Codex Alimentarius y los 12 pasos de implementación de HACCP. En todos los casos, el proceso de HACCP y el sistema deben estar en conformidad con todos los requisitos legales.
- e. El alcance de la certificación se debe definir claramente para decidir cómo será estructurada la auditoría de cada solicitante. La posesión de diferentes áreas, ubicaciones, actividades o tipos de cultivo de la compañía solicitante de la certificación, son elementos a considerar cuando se decide los tipos de operaciones que serán incluidas en el alcance. Esa decisión la debe tomar la compañía solicitante. El auditor debe realizar la auditoría en función del alcance definido.

## 10. Evaluación

### 10.1. Conformidad de las preguntas individuales

- a. Cada Módulo del Estándar PrimusGFS está compuesto de diversas secciones y cada sección incluye diferentes requisitos. Para verificar la conformidad con los requisitos del Estándar PrimusGFS, se utilizarán los documentos Lista de Verificación PrimusGFS y Preguntas y Expectativas PrimusGFS.
- b. Cada pregunta de la Lista de Verificación PrimusGFS tiene asignada una posible puntuación.
- c. El auditor debe evaluar y responder cada una de las preguntas.
- d. Las posibles respuestas a las preguntas de cada Módulo están enlistadas en la siguiente tabla (Tabla 2):

Módulo 1	Módulo 2		Módulo 3
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria	Opción BPA	Opción BPM	HACCP
<b>Posibles respuestas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformidad Total</li> <li>• Deficiencia Menor</li> <li>• Deficiencia Mayor</li> <li>• No Conformidad</li> <li>• No Aplica</li> </ul>	<b>Posibles respuestas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sí</li> <li>• No</li> <li>• No Aplica</li> </ul>	<b>Posibles respuestas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformidad Total</li> <li>• Deficiencia Menor</li> <li>• Deficiencia Mayor</li> <li>• No Conformidad</li> <li>• No Aplica</li> </ul>	<b>Posibles respuestas:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conformidad Total</li> <li>• Deficiencia Menor</li> <li>• Deficiencia Mayor</li> <li>• No Conformidad</li> <li>• No Aplica</li> </ul>

Tabla 2. PrimusGFS – posibles respuestas de cada Módulo

- e. Cada pregunta en la Lista de verificación PrimusGFS tiene que evaluarse de manera individual y tiene que ser respondida acorde a lo observado durante la auditoría.
- f. En caso de encontrar deficiencias en una pregunta y/o expectativa, se deben realizar las siguientes consideraciones para el registro del o los hechos en el reporte de auditoría:
- i. Para las preguntas en el Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3, la cantidad de deficiencias y los riesgos asociados tienen que ser considerados para asignar la severidad del hallazgo, lo cual puede ser una Deficiencia Menor, Mayor y No Conformidad. Donde no se hayan encontrado deficiencias, se otorga la Conformidad Total. Cuando el requerimiento no es aplicable para que la operación sea auditada, la respuesta es No Aplica (Véase el Anexo 3 para el diagrama de aplicabilidad). En la siguiente tabla se describen algunos criterios generales para la decisión de la puntuación. Estos criterios están en base a la expectativa descrita en cada pregunta y los usuarios deben estar consientes que algunas preguntas no siguen estos criterios generales, por ejemplo, las preguntas de falla automática.

Conformidad para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 – opción BPM y Módulo 3	
Pregunta	Criterio usado
Conformidad total	Cumplir con la pregunta y/o cumplir las expectativas de conformidad en su totalidad.
Deficiencia Menor	Tener deficiencias menores en la pregunta y/o expectativa de conformidad. Tener un o unos elementos aislados de deficiencias no severas (usualmente hasta tres) en la pregunta y/o expectativa de conformidad Haber cubierto la mayor parte del criterio de la expectativa de la pregunta, pero no todo.
Deficiencia Mayor	Tener deficiencias mayores en la pregunta y/o expectativa de conformidad Tener numerosas deficiencias no severas (usualmente más de tres) en la pregunta y/o expectativa de conformidad. Tener una o aisladas deficiencias severas en la pregunta y/o expectativa de conformidad. Haber cubierto algo de la expectativa de conformidad, pero no la mayoría.
No conformidad	No haber cumplido con la pregunta y/o expectativa de conformidad. Tener deficiencias sistemáticas (severas o no severas) en la pregunta y/o expectativa de conformidad.
No Aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no aplica para las operaciones auditadas. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consiente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Tabla 3. PrimusGFS – Criterios de conformidad para las preguntas en el Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3

- i. Para las preguntas en el Módulo 2 opción BPA, en caso de encontrar deficiencias para la pregunta y/o sus expectativas aplicables, asignar la respuesta a cada pregunta conforme a lo descrito en la siguiente tabla (Tabla 4). Cuando el requerimiento no es aplicable para que la operación sea auditada, la respuesta es No Aplica. Estos criterios están en base al criterio descrito en la expectativa de

cada pregunta y los solicitantes y usuarios deberán estar consientes de que algunas preguntas no siguen estos criterios generales, por ejemplo, las preguntas de falla automática.

Conformidad para preguntas del Módulo 2 – opción BPA	
Pregunta	Criterio usado
Conformidad total (puede ser Sí o No, dependiendo de la pregunta)	Cumplir con la pregunta y/o expectativa de conformidad por completo. Esto es cuando la respuesta SÍ o No es la misma que la “respuesta para obtener los puntos”.
No conformidad (puede ser Sí o No, dependiendo de la pregunta)	La pregunta o expectativa de conformidad no ha sido completamente cumplida. Esto es cuando la respuesta SÍ o NO <b>No</b> es la misma que la “respuesta para obtener los puntos”.
No aplica	El requerimiento descrito en la pregunta no es aplicable para la operación auditada. Se debe justificar esta situación en los comentarios del auditor. Se debe estar consciente que hay algunas preguntas que no permiten responder No aplica.

Tabla 4. PrimusGFS – Criterios de conformidad para las preguntas del Módulo 2- opción BPA

## 10.2. Sistema de puntuación

- Cada pregunta en el documento Lista de Verificación PrimusGFS tiene una posible puntuación asignada. Dependiendo de la respuesta se definirá la puntuación obtenida.
- Para las preguntas en el Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3, cada pregunta tiene ciertos puntos posibles que pueden ser obtenidos dependiendo de la conformidad asignada. El sistema de puntuación para cada pregunta se describe a continuación (Tabla 5):

Sistema de puntuación para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 opción BPM y Módulo 3				
Respuesta posible	Puntos posibles para la pregunta			
	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Conformidad total	15 puntos	10 puntos	5 puntos	3 puntos
Deficiencia menor	10 puntos	7 puntos	3 puntos	2 puntos
Deficiencia mayor	5 puntos	3 puntos	1 puntos	1 puntos
No conformidad	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
No aplica	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Tabla 5. Sistema de Puntuación para preguntas del Módulo 1, Módulo 2 - opción BPM y Módulo 3

- Para las preguntas del Módulo 2 – opción BPA, cada pregunta tiene ciertos puntos posibles que pueden ser obtenidos dependiendo de la conformidad asignada. El sistema de puntuación para cada pregunta está descrito en la siguiente tabla (Tabla 6):

Sistema de puntuación para preguntas del Módulo 2 – opción BPA								
<b>Respuesta posible</b>	<b>Puntos posibles para la pregunta</b>							
	<b>20 puntos</b>	<b>15 puntos</b>	<b>10 puntos</b>	<b>7 puntos</b>	<b>5 puntos</b>	<b>3 puntos</b>	<b>2 puntos</b>	<b>0 puntos</b>
<b>Conformidad total</b> (puede ser Si o No)	20 puntos	15 puntos	10 puntos	7 puntos	5 puntos	3 puntos	2 puntos	0 puntos
<b>No conformidad</b> (puede ser Si o No)	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos
<b>No aplica</b>	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos	0 puntos

Tabla 6. Sistema de Puntuación para preguntas las del Módulo 2 - opción BPA

- d. Es importante tener en cuenta que para todas las preguntas respondidas como No aplica, los puntos asignados a esas preguntas serán omitidos en la posible puntuación total, de tal manera que los cálculos no se vean afectados por esas respuestas.

### 10.3. Cálculo de la puntuación por módulo y operaciones

- a. Se realizarán dos tipos de cálculos de puntuación en cada auditoría:
  - i. Puntuación Porcentual del Módulo, que se calculará para cada uno de los tres Módulos en una auditoría y en el Módulo 2 para cada una de las opciones.
  - ii. Puntuación Porcentual de la Auditoría, que se calculará para cada operación auditada.
- b. La Puntuación Porcentual del Módulo se calcula para cada uno de los módulos de la auditoría, teniendo en cuenta la suma total de los puntos obtenidos en cada Módulo y/u opción dividida por el total de puntos posibles del correspondiente Módulo y/u opción, representado en forma de porcentaje. Ver en la siguiente tabla (Tabla 7) el diagrama de la estructura del cálculo de la puntuación.
- c. La Puntuación Porcentual de la Auditoría será calculada para cada operación, teniendo en cuenta la suma total de los puntos obtenidos en toda la auditoría, dividido por el total de puntos posibles en toda la auditoría, representado como un porcentaje. Ver en la siguiente tabla (Tabla 7) el diagrama de la estructura del cálculo de la puntuación.

Módulo1		Módulo2			Módulo3		OPERACIÓN	
Sistema Administrativo de Inocuidad Alimentaria		Opción BPA		Opción BPM		HACCP		
Suma total de los puntos obtenida en cada una de las preguntas aplicables en este módulo	+	Suma total de los puntos obtenida en cada una de las preguntas aplicables en este módulo	0	Suma total de los puntos obtenida en cada una de las preguntas aplicables en este módulo	+	Suma total de los puntos obtenida en cada una de las preguntas aplicables en este módulo	=	<i>Total de puntos obtenidos en la auditoría completa para la operación</i>
÷		÷		÷		÷		÷
Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de este módulo	+	Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de este módulo	0	Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de este módulo	+	Suma total de los posibles puntos de cada una de las preguntas aplicables de este módulo	=	<i>Total de puntos obtenidos en la auditoría completa para la operación</i>
=		=		=		=		
<i>Puntuación Porcentual del Módulo (PPM) para Módulo 1</i>		<i>Puntuación Porcentual del Módulo (PPM) para Módulo 2 – BPA</i>		<i>Puntuación Porcentual del Módulo (PPM) para Módulo 2 – BPM</i>		<i>Puntuación Porcentual del Módulo (PPM) para Módulo 3</i>		<i>Puntuación Porcentual de la Auditoría (PPA) para la operación</i>

Tabla 7. Estructura de cálculo de la puntuación

- a. Los puntajes se calcularán utilizando porcentajes.
- b. Este cálculo deberá ser repetido para cada operación incluida en la auditoría para obtener la certificación.

#### 10.4. Falla automática

- a. Hay algunas preguntas en el documento Lista de Verificación PrimusGFS en las que si se presenta deficiencia conllevarán a falla automática y a una puntuación de 0% para el Módulo correspondiente.
- b. Estas preguntas han sido definidas como falla automática debido a que representan situaciones de alto riesgo donde la integridad del producto está en cuestión y cualquier deficiencia representa una señal de preocupación inmediata por la inocuidad alimentaria. Estas preguntas están identificadas con una frase similar a: "CUALQUIER DEFICIENCIA EN ESTA PREGUNTA RESULTA EN UNA FALLA AUTOMÁTICA".
- c. El auditor debe informar inmediatamente a los solicitantes de cualquier falla automática durante la auditoría

#### 10.5. Circunstancias especiales

- a. Falla Automática
  - i. El OC se reserva el derecho a reprobar la auditoría debido a circunstancias especiales o el hallazgo de problemas graves de inocuidad alimentaria durante la auditoría
- b. Acciones Correctivas



- i. El OC se reserva el derecho a considerar toda la información proporcionada por la organización como evidencia de acciones correctivas para afectar otras preguntas de la auditoría, además de la que se está evaluando.
- c. Decisión de Certificación
  - i. El OC se reserva el derecho a considerar toda la información recopilada durante el proceso de certificación para tomar la decisión de otorgar la certificación para cada operación específica o de toda una organización.
- d. Suspensión/cancelación de la certificación
  - i. El OC se reserva el derecho a considerar toda la información relativa a las organizaciones y las operaciones certificadas para suspender o cancelar los certificados vigentes si representan un grave problema de inocuidad alimentaria, o que se descubran actividades ilegales.
- e. Eventos relevantes de Inocuidad Alimentaria
  - i. Todas las organizaciones certificadas deberán informar a su correspondiente OC sobre la existencia de: procesos judiciales, la existencia de no conformidades relevantes, o cualquier retiro de productos que estén relacionados con la inocuidad alimentaria.
- f. Re-evaluación de una organización certificada
  - i. La organización certificada informará al OC de cualquier cambio significativo que podrían afectar la inocuidad de los productos, como son cambios en los requisitos de la norma del esquema de certificación, o cambios de propiedad o gestión.
  - ii. Si el CB tiene alguna razón para creer que podría haber problemas de cumplimiento en relación con los requisitos de certificación, se realizará una re-evaluación para verificar la conformidad con los documentos normativos PrimusGFS o el Acuerdo de Licencia.

## **11. Requisitos para el Reporte de Auditoría**

- a. El informe de auditoría será emitido siempre desde la base de datos de PrimusGFS.
- b. Después de cada auditoría, el auditor tiene que ingresar la información en la base de datos de PrimusGFS para generar un informe de la auditoría preliminar en un plazo de 15 días calendario.
- c. El informe de auditoría se redactará en el idioma que el solicitante pida siempre que esté al alcance del OC. Cualquier idioma empleado por el OC para generar reportes de auditorías es aceptable para Azzule, pero la información enviada a la base de datos deberá estar en inglés.
- d. Cada reporte de auditoría deberá incluir como mínimo la siguiente información:
  - i. Nombre del OC
  - ii. Nombre de la entidad solicitante
  - iii. Detalles acerca de la operación bajo certificación
  - iv. Fecha y duración de la auditoría (inicio y término)
  - v. Fecha de auditorías previas y nombre del OC que llevó a cabo dichas auditorías
  - vi. Nombre y versión de los documentos normativos PrimusGFS empleados para la certificación
  - vii. Alcance de la auditoría – detalles del proceso bajo certificación
  - viii. Producto(s)
  - ix. Nombre del personal involucrado con la ejecución de la auditoría, tanto del solicitante como del OC
  - x. Nombre del Auditor

- xi. Resumen de la puntuación de la auditoría
  - xii. Las respuestas y los comentarios para cada una de las preguntas de la Lista de Verificación PrimusGFS.
- e. Además, cada auditoría generará un informe de no conformidad que proporcionará un resumen de todas las no conformidades encontradas en la auditoría, con los comentarios correspondientes y detalles de cada no conformidad.

## **12. No conformidades y Acciones Correctivas**

- a. La organización solicitante debe analizar las no conformidades planteadas durante la auditoría y abordar las deficiencias detalladas en el informe de auditoría. Con el fin de tener las acciones correctivas evaluadas por el OC, la organización solicitante debe presentar pruebas de las medidas adoptadas.
- b. La evidencia de las acciones correctivas puede ser en forma de documentos, registros y/o fotografías y deben ser lo suficientemente idóneas para demostrar que se ha abordado la no conformidad. Esta evidencia debe ser verificada y aceptada por el OC con el fin de cerrar la no conformidad y ser considerada para la certificación.
- c. La evidencia de las acciones correctivas para cada no conformidad debe ser enviada al OC por la organización en un periodo de tiempo que no sea superior a 30 días calendarios desde la fecha original de la auditoría.
- d. El OC tendrá 15 días calendario para revisar las evidencias de las acciones correctivas y notificar a la organización si se aceptó o no cerrar las no conformidades.
- e. El OC tiene el derecho de determinar si se necesita una segunda visita a la organización auditada para dar cierre a ciertas no conformidades encontradas.
- f. Si el tiempo lo permite, cuando la evidencia de acciones correctivas es rechazada por el OC, la organización puede volver a presentar pruebas adicionales para cerrar la no conformidad.
- g. La organización solicitante debe ser consciente de que algunas no conformidades posiblemente no puedan ser corregidas debido a ciertas circunstancias.
- h. Una vez que la organización solicitante ha respondido a la OC sobre todo lo relacionado a las no conformidades y el OC ha revisado todas las Acciones Correctivas presentadas, el OC cerrará la auditoría en el sistema PGFS, lo que permitirá realizar la decisión de la certificación (ver sección 13).

## **13. Decisión de la Certificación**

- a. El OC deberá tomar la decisión de la certificación no más allá de 45 días calendario a partir de la fecha de la auditoría.
- b. El informe de auditoría deberá ser evaluado por los representantes autorizados del OC con el fin de realizar la decisión de la certificación ya sea que ésta sea proporcionada o no lo sea. Dichos representantes del OC serán imparciales y técnicamente capaces de evaluar el resultado de los informes de auditoría, incluyendo, pero no limitado a:
  - i. El alcance de la certificación (operación, productos, etc.)
  - ii. Las puntuaciones porcentuales por módulo y para toda la auditoría
  - iii. Se han tomado las acciones correctivas adecuadas para resolver las no conformidades pendientes

## 13.1. Evaluación de las puntuaciones

- a. Basándose en los resultados del informe final de auditoría, las puntuaciones deben ser calculadas y analizadas para cada operación para determinar si cumplen con la puntuación mínima para obtener la certificación.
- b. La decisión sobre la certificación se basará en una combinación de las calificaciones de conformidad: la Puntuación Porcentual de la Auditoría (PPA) y la Puntuación Porcentual del Módulo (PPM).
  - i. La Puntuación Porcentual de la Auditoría (PPA) debe ser al menos de un 90% para lograr la certificación
  - ii. En cada uno de los módulos y/u opción de la operación la Puntuación Porcentual del Módulo (PPM) debe tener un porcentaje mínimo del 85%
- c. Ver la siguiente tabla (Tabla 8) que detalla las puntuaciones mínimas para la certificación en diferentes escenarios:

<b>Escenario 1 : Una operación de Campo; Rancho o Invernadero y/o Cosecha</b>			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	PPA
SAIA	Opción BPA	HACCP ( <i>no aplica</i> )	
Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 1 ≥ 85%	Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 2- BPA ≥ 85%	Este módulo no es considerado para el cálculo de la PPA N/A	Puntuación Porcentual de la Auditoría (PPA) ≥ 90%
<b>Escenario 2 : Una operación de Instalaciones, cualquier tipo</b>			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	PPA
SAIA	Opción BPM	HACCP	
Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 1 ≥ 85%	Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 2- BPM ≥ 85%	Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 3 ≥ 85%	Puntuación Porcentual de la Auditoría (PPA) ≥ 90%
<b>Escenario 3 : Una operación de Campo y una operación de Instalaciones, cualquier tipo</b>			
Módulo 1	Module 2	Módulo 3	PPA
SAIA	Opción BPA	HACCP ( <i>no aplica</i> )	
Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 1 ≥ 85%	Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 2- BPA ≥ 85%	Este módulo no es considerado para el cálculo de la PPA N/A	Puntuación Porcentual de la Auditoría (PPA) ≥ 90%
	Opción BPM	HACCP	PPA
	Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 2- BPM ≥ 85%	Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 3 ≥ 85%	Puntuación Porcentual de la Auditoría (PPA) ≥ 90%
<b>Escenario 4 : Dos operaciones de Campo y una de Instalaciones, cualquier tipo</b>			
Módulo 1	Módulo 2	Módulo 3	APS
SAIA	Opción BPA	HACCP ( <i>no aplica</i> )	
Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 1 ≥ 85%	Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 2- BPA ≥ 85%	Este módulo no es considerado para el cálculo de la PPA N/A	Puntuación Porcentual de la Auditoría (PPA) ≥ 90%
	Opción BPA	HACCP ( <i>no aplica</i> )	PPA
	Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 2- BPA ≥ 85%	Este módulo no es considerado para el cálculo de la PPA N/A	Puntuación Porcentual de la Auditoría (PPA) ≥ 90%
	Opción BPM	HACCP	PPA
	Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 2- BPM	Puntuación Porcentual del Modulo (PPM) para el Módulo 3	Puntuación Porcentual de la Auditoría (PPA) ≥ 90%

	≥ 85%	≥ 85%	
<i>Tabla 8. Puntuación mínima para la certificación en diferentes escenarios</i>			

### 13.2. Emisión de la certificación

- a. La certificación será emitida de manera individual para cada operación que cumpla con el criterio mínimo de puntuación. En el caso de tener más de una operación de Campo y/o Instalaciones de cualquier tipo para el mismo solicitante, los cálculos deben realizarse de manera separada para cada operación y se emitirá un certificado para cada una de las operaciones que cumpla con los requerimientos de puntuación.
- b. La certificación PrimusGFS es válida únicamente para las operaciones certificadas.
- c. PrimusGFS es válido por un período máximo de 12 meses desde la fecha de certificación.
- d. El certificado debe ser emitido desde el sistema PrimusGFS, que incluirá toda la información necesaria acerca de la operación certificada

### 13.3. Quejas y Apelaciones

- a. El OC deberá contar con un procedimiento para atender las quejas y apelaciones, el que deberá ser accesible al público.

## 14. Sanciones

### 14.1. Sanciones a los Organismos de Certificación

- a. Suspensiones - Un CO se suspenderá si:
  - i. La acreditación del OC ha sido suspendida
  - ii. El OC no paga los honorarios acordados
  - iii. El OC no cumple con los requisitos de las Regulaciones Generales
- b. Revocaciones – A un OC se le revocará su autorización si:
  - i. Se encuentra evidencia de fraude
  - ii. El OC utiliza incorrectamente el logo o la marca comercial PrimusGFS
  - iii. El OC se declara en bancarrota

### 14.2. Sanciones a las Organizaciones Certificadas

- a. Si después de la inspección a una organización certificada el OC encuentra una no conformidad en relación a las Regulaciones Generales PrimusGFS, el Estándar PrimusGFS o el acuerdo de sub-licencia, se emitirá una sanción (advertencia, suspensión o revocación).
- b. Todas las sanciones se harán por escrito, e incluirán la índole de la no conformidad, el marco de tiempo para la resolución (si procede) y las disposiciones para la escalada de sanciones si la no conformidad no se corrige en el plazo indicado.
- c. Sólo el OC puede levantar la sanción después de que se hayan presentado las acciones correctivas suficientes y de realizarse una verificación, ya sea a través de evidencia escrita o visual y/o una visita al lugar.
- d. Tenga en cuenta que el OC emite la sanción a una organización certificada en su totalidad o reducirla a un o unos productos certificados en específico, o a un o unas operaciones certificadas en específico dentro del alcance de la certificación actual.
- e. Hay tres tipos de posibles sanciones a las organizaciones:
  - i. Advertencias

- Se emite una advertencia para las operaciones que no cumplan con los requisitos mínimos de puntuación.
- La organización tiene 30 días calendario para presentar acciones correctivas aceptables y que la advertencia sea eliminada por el OC.
- ii. Suspensiones - la certificación de una organización se suspenderá si:
  - No se corrige una no conformidad durante el período de tiempo especificado en una advertencia emitida.
  - Se encuentra una no conformidad que sea un problema de inocuidad alimentaria y un peligro inmediato para el público.
  - Una inspección resulta en una falla automática.
- iii. Revocaciones - la certificación de una organización será revocada si:
  - Una organización no paga los honorarios acordados
  - Se encuentra evidencia de fraude
  - La organización utiliza incorrectamente el logo o la marca comercial PrimusGFS
  - El OC se declara en bancarrota
  - Una organización que ha tenido su certificación revocada no será aceptada para ser certificada en el programa PrimusGFS por un período de seis meses posterior a la fecha de la revocación.
- f. El OC siempre notificará a Azzule de manera oportuna y por escrito de cualquier sanción aplicada a una organización certificada.

## **15. Distribución de los Reportes de Auditoría**

- a. El OC debe tener disponibles para Azzule la información de cada proceso de certificación, los detalles de la auditoría, resultados y estatus de la certificación; estando esta disponibilidad a través del sistema PrimusGFS o por cualquier otro medio establecido por el Propietario del Esquema.
- b. Los informes de auditoría documentados que se generan en el proceso de certificación para cada operación a través de la base de datos de PrimusGFS, deben ser proporcionados al solicitante, al OC y a Azzule.
- c. La posesión de la información debe permanecer con la organización bajo la certificación, por lo que los informes de auditoría y cualquier otra información sobre su proceso de certificación pueden ser proporcionados a terceros que lo soliciten. Los acuerdos de liberación de información deben ser documentados entre el OC y el solicitante a fin de tener disponible la información para cualquier otra parte interesada.

## **16. Extensión del Alcance de la Certificación**

- a. Una operación certificada de una organización puede solicitar una ampliación del alcance de su certificación actual por:
  - i. Aumento del área de cultivo de una operación ya certificada si la operación tiene "otros productos similares" en términos de riesgo, además de circunstancias justificables.
  - ii. Adición de productos a las operaciones ya certificadas bajo circunstancias justificables
- b. Las circunstancias justificables serán revisadas por el OC y toda la información pertinente, como: similitud entre nuevos productos y productos ya certificados; y cualquier información adicional que el OC considere como parte de su evaluación de riesgo, la cual deberá ser evaluada antes de que se decida conceder una solicitud de

extensión del alcance por aumento de área de cultivo y/o la adición de nuevos productos.

- c. El OC determinará si es necesaria una visita a la organización con el fin de aumentar el área de cultivo y/o la adición de productos para operaciones ya certificadas.
- d. En el caso de añadir una nueva operación a una organización ya certificada, la organización puede que necesite someterse a una auditoría completa nuevamente, incluido el módulo SAIA y todos los módulos pertinentes para esa operación en particular.

## **17. Uso del Logo y Marca Registrada**

- a. La marca registrada y logo PrimusGFS solo puede ser usado con la autorización de Azzule.
- b. El logo PrimusGFS será siempre proporcionado por Azzule al OC. Esto asegurará que contenga los colores y formato exactos.
- c. El Organismo de Certificación es responsable del control de la marca registrada y logo de PrimusGFS en las operaciones certificadas. La reglas para el uso del logo y marca registrada serán definidas en el Acuerdo de Licencia firmado entre Azzule y el Organismo de Certificación y en el acuerdo de sub-licencia entre el Organismo de Certificación y cada Organización. El incumplimiento de estas reglas ya sea por el OC o la organización puede ocasionar sanciones.
- d. Los Organismos de Certificación aprobados por PrimusGFS, pueden hacer uso de la marca registrada y/o logo para promover sus actividades acreditadas bajo la certificación PrimusGFS en la comunicación negocio a negocio y en sus certificados acreditados bajo PrimusGFS.